



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ALTONA DIAGNOSTICS ARGENTINA SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2436-53

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

AltoStar® Respiratory Sample Pretreatment Buffer 1.5

Modelos:

AltoStar® Respiratory Sample Pretreatment Buffer 1.5

Presentaciones:

Cada kit contiene dos botellas de 58 ml cada una. Contiene suficiente reactivo para el pretratamiento de 192 muestras de BAL humanas mediante un volumen de muestra 500 µl.

Uso previsto:

El buffer de pretratamiento AltoStar® Respiratory Sample Pretreatment Buffer 1.5 está previsto para la estabilización y la licuefacción de muestras de lavado broncoalveolar humano (BAL, por sus siglas en inglés) para el subsiguiente aislamiento y purificación de los ácidos nucleicos con

fines diagnósticos in vitro.

El producto se ha diseñado para usarse con kits de alta Diagnostics y con los reactivos especificados para su uso con el AltoStar® Respiratory Sample Pretreatment Buffer 1.5. El AltoStar® Respiratory Sample Pretreatment Buffer 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas de biología molecular y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Período de vida útil:

Período de vida útil: 24 meses - Condiciones de conservación: entre +2 °C y +8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

alta Diagnostics GmbH, Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 noviembre 2024**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2436-53**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 noviembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007034-24-4